

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

### Sustanzi Attivi :

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2 ..... RP > 1.15 \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivat, razza R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*\*

\* RP, qawwa relattiva (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % inibizzjoni ELISA - 50%

### Sustanzai mhux attivi:

Aluminium hydroxide ..... 5.29 mg (aluminju)

DEAE-Dextran

Ġinseng

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

Suspensjoni bajdanija

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-tilqim attiv ta' majjali nisa għall-protezzjoni ta' proġeni kontra infezzjoni transplacentali kkawżata mill-parvovirus tal-majjali.

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

#### Bidu tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: mill-bidu tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

*E. rhusiopathiae*: tliet ġimghat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

#### Tul tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: tilqima li tipprovd i protezzjoni għall-fetu tul il-hbiela kollha. It-tilqim mill-ġdid għandu jsir qabel kull hbiela, irreferi għas-sezzjoni 4.9.

*E. rhusiopathiae*: tilqima li tipproteġi kontra l-erisipelas tal-majjali saż-żmien tat-tilqima mill-ġdid rakkomandata (bejn wieħed u iehor sitt xhur wara l-iskema tat-tilqima bażika), irreferi għas-sezzjoni 4.9.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

#### **4.4 Twissijiet speċjali <ghal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>**

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u urih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

##### Reazzjonijiet avversi komuni hafna:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata infjammazzjoni hafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni li normalment tgħaddi fi żmien 4 t' ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12-il gurnata wara t-tilqima.

##### Reazzjonijiet avversi komuni:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem fi żmien l-ewwel 6 sigħat wara t-tilqima, li tghib b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

##### Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet tat-tip anaflattiku ġew rappurtati f'rapporti spontanji u kura sintomatika xierqa hija rakkomandata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

Huwa disponibbli dejta tas-sigurtà u l-effikaċja li turi li din it-tilqima tista' tithallat ma' UNISTRAIN PRRS (fejn dan il-vaċċin huwa awtorizzat) u tiġi amministrata f' post wieħed ta' titqib. L-informazzjoni dwar il-prodott UNISTRAIN PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel l-amministrazzjoni ta' prodotti mħallta.

L-amministrazzjoni mħallta ta' UNISTRAIN PRRS u ERYSENG PARVO għandu jintuża biss meta tlaqqam l-annimali qabel it-tgħammir.

Għall-użu mħallat il-bidla u t-tul tal-immunità tal-komponenti parvovirus u l-bidla tal-immunità tal-komponent *Erysipelas* intwera li huma ekwivalenti għal dawk maħsuba għal ERYSENG PARVO meta

użati waħedhom. Madankollu, it-tul tal-immunità tal-komponent tal-*Erysipelas* wara l-użu mhallat għadu ma ġiex investigat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor minbarra l-prodott imsemmi hawn taht. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal ġol-muskoli.

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ghonq skont l-iskeda li ġejja:

##### Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

##### Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u ieħor kull 6 xhur).

Għall-użu simultanju ma' UNISTRAIN PRRS fi ħnieżer għar-riproduzzjoni minn 6 xhur, l-amministrazzjoni mhallta ta' ERYSENG PARVO u UNISTRAIN PRRS għandha tintuża biss meta l-animali jitlaqqmu qabel it-tgħammir.

Għandek issegwi l-istruzzjonijiet li ġejjin: il-kontenut ta' kunjett wieħed ta' UNISTRAIN PRRS għandu jiġi rikostitwit bil-kontenut ta' kunjett wieħed ta' ERYSENG PARVO. Doża waħda (2 ml) tat-tilqim imhallat għandu jiġi injettat f'perjodu ta' sagħtejn permezz ta' użu intramuskolari.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doži	+	10 doži (20 ml)
25 doża	+	25 doża (50 ml)
50 doża	+	50 doża (100 ml)

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15-25°C) qabel tagħtih.

Hawwad sew qabel l-użu.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma ġiet osservata wara l-ghoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

#### **4.11 Perjodu ta' tiznim**

Xejn.

## **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmakoterapewtiku: Immunoloġiċi għal suidae. Vaċċini virali inattivati u vaċċini batterjali għall.

Kodici ATC veterinarja QI09AL01

Biex jistimula l-immunizzazzjoni attiva kontra l-parvovirus tal-majjali u l-erisipelas tal-majjali.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Aluminium hydroxide  
DEAE-dextran  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Ġinseng  
Potassium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Simethicone  
Sodium chloride  
Sodium hydroxide

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, minbarra ma' UNISTRAIN PRRS.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.  
Il-perjodu ta' konservazzjoni wara li jithallat ma' UNISTRAIN PRRS: sagħtejn.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2°C – 8°C).  
Tagħmlux fil-friza  
Ipproteġi mid-dawl.

### **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur tat-Tip I ta' 20, 50 u 100 ml. Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kappa tal-aluminju  
Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20, 50, 100 u 250 ml.

#### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 dozi (20 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doża (50 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 dozi (20 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doża (50 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doża (100 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doża (250 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew skart derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/167/001-007

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/07/2014  
Data tal-ahhar tiġdid:

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur<i> tas-sustanza<i> bijoloġika<ċi> attiva<i>

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f' annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KAXXA TAL-KARTUN, (20 ml, 50 ml, 100ml u 250ml)  
BOTTLE (100ml, 250ml) U TAL-KUNJETT (100 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2 ..... RP > 1.15  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivat, razza R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*  
\* IE<sub>50</sub> % inibizzjoni ELISA - 50%

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (20 ml)  
25 doža (50 ml)  
50 doža (100 ml)  
125 doža (250 ml)

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Użu għal gol-muskoli

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Zero jiem

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jittaqqab uza minnufih.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.  
Tagħmlux fil-friza  
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/167/001  
EU/2/14/167/002  
EU/2/14/167/003  
EU/2/14/167/004  
EU/2/14/167/005  
EU/2/14/167/006  
EU/2/14/167/007

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TAL-FLIXKUN (20 ml, 50 ml), TAL-KUNJETT (20 ml, 50 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2 ..... RP > 1.15

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivat, razza R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*

\* IE<sub>50</sub> % inibizzjoni ELISA - 50%

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10 dozi (20 ml)

25 doża (50 ml)

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}.

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:  
ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2 ..... RP > 1.15\*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* inattivat, razza R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*  
\* RP, qawwa relattiva (ELISA)  
\*\* IE<sub>50</sub> % inibizzjoni ELISA - 50%  
Aluminium hydroxide .....5.29 mg (aluminju)  
DEAE-Dextran  
Ġinseng

Suspensjoni għal injezzjoni bajdanija

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għat-tilqim attiv ta' majjali nisa għall-protezzjoni ta' proġeni kontra infezzjoni transplacentali kkawżata mill-parvovirus tal-majjali.

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: mill-bidu tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

*E. rhusiopathiae*: tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: tilqima li tipprovd i protezzjoni għall-fetu tul il-ħbiela kollha. It-tilqim mill-ġdid għandu jsir qabel kull ħbiela, irreferi għas-sezzjoni "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni".

*E. rhusiopathiae*: tilqima li tipproteġi kontra l-erisipelas tal-majjali saż-żmien tat-tilqima mill-ġdid rakkomandata (bejn wiehed u iehor sitt xhur wara l-iskema tat-tilqima bażika), irreferi għas-sezzjoni "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni".

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti miżjudi jew ingredjenti oħra

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi komuni hafna:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata infjammazzjoni hafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni li normalment tgħaddi fi żmien 4 t' ijiem iżda f'xi kazijiet tista' tippersisti sa 12-il ġurnata wara t-tilqima.

Reazzjonijiet avversi komuni:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem fi żmien l-ewwel 6 sigħat wara t-tilqima, li tghib b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet tat-tip anaflattiku ġew rappurtati f'rapporti spontanji u kura sintomatika xierqa hija rakkomandata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ghonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw zewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wiehed u iehor kull 6 xhur).

Għall-użu simultanju ma' UNISTRAIN PRRS fi hnieżer għar-riproduzzjoni minn 6 xhur, l-amministrazzjoni mħallta ta' ERYSENG PARVO u UNISTRAIN PRRS għandha tintuża biss meta l-annimali jitlaqqmu qabel it-tgħammir.



Għandek issegwi l-istruzzjonijiet li ġejjin: il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' UNISTRAIN PRRS għandu jiġi rikostitwit bil-kontenut ta' kunjett wiehed ta' ERYSENG PARVO. Doża waħda (2 ml) tat-tilqim imhallat għandu jiġi injettat f'perjodu ta' saghtejn permezz ta' użu intramuskolari.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doži	+	10 doži (20 ml)
25 doża	+	25 doża (50 ml)
50 doża	+	50 doża (100 ml)

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15-25°C) qabel tagħtih. Hawwad sew qabel l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero jiem

## **11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tikketta wara JIS.

Iz-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba: uża minnufih.

Il-perjodu ta' konservazzjoni wara li jithallat ma' UNISTRAIN PRRS: saghtejn.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali b' saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u urih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Tqala u treddiġh :

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Huwa disponibbli dejta tas-sigurtà u l-effikaċja li turi li din it-tilqima tista' tithallat ma' UNISTRAIN PRRS (fejn dan il-vaċċin huwa awtorizzat) u tiġi amministrata f'post wiehed ta' titqib. L-informazzjoni dwar il-prodott UNISTRAIN PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel l-amministrazzjoni ta' prodotti mhallta.

L-amministrazzjoni mhallta ta' UNISTRAIN PRRS u ERYSENG PARVO għandu jintuża biss meta tlaqqam l-annimali qabel it-tgħammir.

Għall-użu mhallat il-bidla u t-tul tal-immunità tal-komponenti parvovirus u l-bidla tal-immunità tal-komponent *Erysipelas* intwera li huma ekwivalenti għal dawk maħsuba għal ERYSENG PARVO meta użati waħedhom. Madankollu, it-tul tal-immunità tal-komponent tal-*Erysipelas* wara l-użu mhallat għadu ma ġiex investigat.

Ebda informazzjoni m'hija disponibbli dwar dejta tas-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuza ma' prodotti mediċinali veterinarji minbarra l-prodott imsemmi hawn fuq. Deċiżjoni biex tuża din it-tilqima qabel jew wara prodott mediċinali veterinarju għalhekk jehtieg isir fuq bażi ta' każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija diġà fis-sezzjoni "Reazzjonijiet avversi" ma hija mistennija wara l-għoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor minbarra ma' UNISTRAIN PRRS.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 dozi (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 dozi (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doża (250 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel. ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	